

Zertifikat-Nr./Certificate no: DE_BE_01_GMP_2020_OE_0003
 Aktenzeichen/Reference Number: 5373/5 – SGS

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG
 MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG
- § 64 Abs. 3f Arzneimittelgesetz

Die zuständige deutsche
 Überwachungsbehörde bestätigt:

Die Firma
SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH
Im Maisel 14
65232 Taunusstein

Anschrift der Betriebsstätte
SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH
Tegeler Weg 33
10589 Berlin
Deutschland

wurde im Rahmen der nationalen
 Arzneimittelüberwachung inspiziert in
 Verbindung mit der Tätigkeit gemäß § 14 Abs. 4
 Nr. 3 / § 67 Abs. 1 Arzneimittelgesetz.

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Part 1

Issued following an inspection in accordance
 with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 80 (5) of Directive 2001/82/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC
- Sect 64 para 3f Arzneimittelgesetz
 (German Drug Law)

The competent authority of GERMANY
 confirms the following:

The company
SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH
Im Maisel 14
65232 Taunusstein

Site address
SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH
Tegeler Weg 33
10589 Berlin
Deutschland

has been inspected under the national
 inspection programme in connection with its
 activity according to Sect 14 para 4 no 3 / Sect
 67 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug
 Law).

Datum / date:	14. Dezember 2020
Name / name:	Gallego
Unterschrift / signature:	
Behörde / authority:	Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin, Postfach 310929, 10639 Berlin, Deutschland Tel.: +49(0)30 90229-2000, Fax: +49(0)30 90229-2099

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 10. **Dezember 2020** gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
 - Richtlinie 2003/94/EG
 - Richtlinie 91/412/EWG

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

Teil 2

- Humanarzneimittel
- Tierarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

Qualitätskontrolle

von Arzneimitteln und Wirkstoffen

Untersuchungsverfahren:

- pharmazeutisch-chemische Analytik
- pharmazeutisch-technologische Analytik (Arzneibuchverfahren)
- chromatographische Untersuchungen

From the knowledge gained during the inspection of this site, the latest of which was conducted on 10. **december 2020**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
 - Directive 2003/94/EC
 - Directive 91/412/EEC

This certificate reflects the status of the site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Part 2


- Human Medicinal Products
- Veterinary Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Product

Quality control testing

of medicinal products and active pharmaceutical ingredients

Methods of analysis:

- pharmaceutical-chemical analysis
- pharmaceutical-technological analysis (compendial methods)
- chromatographic assays

Datum / date:	14. Dezember 2020
Name / name:	Gallego
Unterschrift / signature:	
Behörde / authority:	Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin, Postfach 310929, 10639 Berlin, Deutschland Tel.: +49(0)30 90229-2903, Fax: +49(0)30 90229-2099



14. Dezember 2020
Im Auftrag

14. december 2020
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der
zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person
of the Competent Authority

Julián Gallego Llerena

Julián Gallego Llerena

Landesamt für Gesundheit und
Soziales

Landesamt für Gesundheit und
Soziales

Berlin
Referat IV F
Postfach 310929
10639 Berlin
Tel.-Nr.: +49-30-90229-2903
Fax: +49-30-90229-2099

Berlin
Referat IV F
Postfach 310929
10639 Berlin
Tel.-Nr.: +49-30-90229-2903
Fax: +49-30-90229-2099

Datum / date:	14. Dezember 2020
Name / name:	Gallego
Unterschrift / signature:	
Behörde / authority:	<i>Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin, Postfach 310929, 10639 Berlin, Deutschland</i> <i>Tel.: +49(0)30 90229-2903, Fax: +49(0)30 90229-2099</i>